



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. maj 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sitoiganap (allogene og autologe haptenerede og bestrålede celler og cellelysater fra gliom)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Sitoiganap til behandling af voksne med en type hjernekræft kaldet malignt gliom, som er progressiv (fortsat vokser) eller recidiverende (vendt tilbage) efter behandling.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 2. maj 2022.

Hvad er Sitoiganap, og hvad forventedes det anvendt til?

Sitoiganap var beregnet til behandling af voksne med progressivt eller recidiverende malignt gliom, som er en meget aggressiv form for hjernekræft, der påvirker "gliacellerne" (de celler, der omgiver og støtter nervecellerne).

Lægemidlet fremstilles af patientens egne kræftceller (autologe celler) og kræftceller fra andre patienter (allogene celler), som modificeres i et laboratorium (haptenerede og bestrålede).

Sitoiganap skulle gives som en injektion i huden.

Sitoiganap blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. januar 2014 til behandling af gliom. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Hvordan virker Sitoiganap?

Sitoiganap forventes at virke ved at aktivere patientens immunforsvar, så det angriber og dræber kræftcellerne. Når de modificerede celler indsprøjtes i patienten, forventes de allogene kræftceller at hjælpe immunforsvaret med at genkende patientens egne kræftceller som "fremmede" og stimulere et immunrespons på dem og dermed hjælpe med at bremse eller stoppe sygdommens udvikling.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der omfattede 26 patienter med malignt gliom, hvor Sitoiganap blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), begge taget sammen med bevacizumab (et andet kræftlægemiddel). De patienter, der fik Sitoiganap plus bevacizumab, fik også GM-CSF og cyclophosphamid (to lægemidler til at stimulere immunrespons). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, og hvor længe patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af den tilgængelige information på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Sitoiganap ikke kunne være blevet godkendt til behandling af gliom.

Agenturet havde betænkeligheder ved den måde, lægemidlet blev fremstillet på, og ved den dokumentation, der beskrev fremstillingsprocessen, hvilket førte til usikkerhed om lægemidlets kvalitet. Agenturet vurderede også, at de ikkekliniske studier ikke påviste, hvordan lægemidlet skulle virke hos patienter med gliom. Ud over disse betænkeligheder var resultaterne af hovedstudiet ikke tilstrækkeligt solide til at påvise, at Sitoiganap var effektivt til behandling af patienter med gliom, og lægemidlets sikkerhedsprofil kunne ikke fastlægges.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke i stand til at drage konklusioner om virkningen af Sitoiganap til behandling af gliom og var af den opfattelse, at fordelene ved Sitoiganap ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på behovet for at indsamle yderligere data for at imødekomme EMA's betænkeligheder.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Sitoiganap.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.